BEK4FTDA

Tüm Ticaret Odaları
Tüm Sanayi Odaları
Tüm Ticaret ve Sanayi Odaları

TOBB
TÜRKİYE ODALAR VE BORSALAR BİRLİĞİ

Tarih : 24.10.2019
Sayı : 34221550-744.05.04- 10647
Konu : Komisyon Uzman Çağrısı

İlgi : Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 16.10.2019 tarihli, 164291 sayılı yazısı.

İlgi'de kayıtlı yazıda AB ile aramızda tesis edilen Gümrük Birliği anlaşması kapsamında ulusal tıbbi cihaz mevzuatının, AB'nin mevcut tıbbi mevzuatı (93/42/AET, 90/385/AET, 98/79/AT) olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında (In Vitro) Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'yle uyumlaştırıldığı ve bu doğrultuda uygulandığı belirtilmektedir.

Yazıda ilaveten, tıbbi cihaz alanındaki gelişmeler ışığında adı geçen mevzuatın tadil edilme ihtiyacının doğduğu, bu bağlamda mevcut mevzuatın yerine geçmek üzere; (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ve (AB) 2017/746 sayılı In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Tüzüğü'nün 05/05/2018 tarihinde AB Resmi Gazetesi'nde yayımlandığı bildirilmiştir. Sırasıyla 26/05/2020 ve 26/05/2022 tarihleri itibariyle uygulamaya geçecek olan ilgili tüzüklerin ulusal mevzuat olarak yayımlanması için gerekli uyum çalışmaları Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülmektedir.

Bu çerçevede, ilgili mevzuatın uygulanmasında AB Komisyonu'na gerekli bilimsel, teknik ve klinik görüş ve tavsiyelerde bulunmak üzere uzman heyetlerin kurulması gerekliliği doğmuştur. Komisyon, bünyesinde oluşturacağı uzman heyetler için çağrı açmış ve https://ec.europa.eu/growth/content/call-expression-interest-expert-panels-medical-devices-and-vitro-diagnostic-medical-devices_en adresinde yayımlamıştır. Vatandaşlarımız da ilgili görev için 10/11/2019 tarihine kadar başvuru yapabilecektir.

Söz konusu çağrı hakkında ilgili üyelerinizin bilgilendirilmesini rica ederim.

Saygılarımla,

e-imza
Mustafa SARAÇÖZ
Genel Sekreter

KAYSERİ TİCARET ODASI
GELEN EVRAK
TARİH : 25/10/2019
SAYI NO. : 15412
BİRİM KODU : 645

Sn. B. Uygun,
25-10-2019

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrakı Doğrulamak İçin : http://belgedogrula.tobb.org.tr/dogrula.aspx?V=BEK4FTDA

Dumlupınar Bulvarı No:252 (Eskişehir Yolu 9. Km.) 06530 /ANKARA
Tel: +90 (312) 218 20 00 (PBX) • Faks: +90 (312) 219 40 90 - 91 - 92...
E-Posta: info@tobb.org.tr • Web: www.tobb.org.tr • KEP: tobb@hs02.kep.tr
Ayrıntılı bilgi için: Arzu Emeksiz Dündar Tel:
E-Posta: arzu.emeksiz@tobb.org.tr

Birliğimizde ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi uygulanmaktadır

Bilgi, Bir Nüsha Nezeye Havale Edelim
Komiteye bilgi verelim